

Ulotka: informacja dla użytkownika

Tadalafil CF 5 mg, tabletki powlekane

tadalafil

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Tadalafil CF i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tadalafil CF i w jakim celu się go stosuje?

Ten lek zawiera substancję czynną tadalafil, która należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5.

Lek ten stosuje się w leczeniu dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji. Problem ten występuje, gdy mężczyzna nie może uzyskać lub utrzymać erekcji wystarczającej do aktywności seksualnej. Udowodniono, że tadalafil znacznie poprawia zdolność do uzyskania erekcji odpowiedniej do aktywności seksualnej.

Po pobudzeniu seksualnym ten środek pomaga rozluźnić naczynia krwionośne w prąciu, co umożliwi napływ krwi do prącia. To poprawia Twoją erekcję.

Ten środek nie działa, jeśli nie masz zaburzeń erekcji. Ważne jest, aby wiedzieć, że ten środek nie działa, jeśli nie ma bodźca seksualnego. Ty i Twój partner musicie wiedzieć, że gra wstępna jest konieczna, tak jakbyś nie używał leku na zaburzenia erekcji.

objawy ze strony układu moczowego związane z powszechnym schorzeniem zwanym łagodnym przerostem prostaty (łagodnym powiększeniem prostaty). Oznacza to, że gruczoł krokowy powiększa się z wiekiem. Objawy obejmują trudności z oddawaniem moczu, uczucie niepełnego opróżnienia pęcherza i częstsze oddawanie moczu, nawet w nocy. środek poprawia przepływ krwi do prostaty i pęcherza oraz rozluźnia ich mięśnie; może to zmniejszyć objawy łagodnego przerostu prostaty. Wykazano, że ten

środek poprawia te objawy ze strony układu moczowego od 1 do 2 tygodni po rozpoczęciu leczenia.

## 2. Kiedy nie wolno stosować tego środka lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego środka?

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

Stosujesz azotan organiczny w jakiegokolwiek formie lub środek uwalniający tlenek azotu, taki jak azotyn amylu. Azotany należą do grupy leków stosowanych w leczeniu dławicy piersiowej (uczucie ucisku, bólu w klatce piersiowej). Wykazano, że ten środek wzmacnia działanie tych leków. Jeśli stosujesz azotan w jakiegokolwiek formie lub nie jesteś pewien, czy go stosujesz, powiedz o tym swojemu lekarzowi.

Masz poważną chorobę serca lub w ciągu ostatnich 90 dni miałeś zawał serca.

W ciągu ostatnich 6 miesięcy miałeś udar.

Masz niskie ciśnienie krwi lub wysokie ciśnienie krwi, które nie jest pod kontrolą.

Kiedykolwiek miałeś utratę wzroku z powodu niearterytycznego przedniego niedokrwienego uszkodzenia nerwu wzrokowego (NAION), stanu opisywanego jako „paraliż oka”.

Stosujesz riocyguat. Ten lek jest stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (to jest podwyższonego ciśnienia krwi w tętnicach płucnych) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (to jest podwyższonego ciśnienia krwi w tętnicach płucnych w wyniku zakrzepów krwi). Inhibitory PDE5, takie jak ten środek, zwiększają działanie obniżające ciśnienie krwi tego leku. Jeśli stosujesz riocyguat lub nie jesteś tego pewien, skontaktuj się ze swoim lekarzem.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten środek?

Skontaktuj się ze swoim lekarzem przed zastosowaniem tego środka.

Bądź świadomy, że aktywność seksualna może być ryzykowna dla pacjentów z chorobą serca, ponieważ ta aktywność wymaga dodatkowego wysiłku serca. Jeśli masz chorobę serca, powiedz o tym swojemu lekarzowi.

Ponieważ łagodny przerost prostaty i rak prostaty mogą mieć te same objawy, lekarz sprawdzi, czy nie masz raka prostaty przed rozpoczęciem leczenia tym środkiem na łagodny przerost prostaty.

Ten środek nie jest stosowany w leczeniu raka prostaty.

Powiedz swojemu lekarzowi przed zażyciem tabletek, jeśli masz którąkolwiek z następujących chorób:

anemia sierpowata (zaburzenie czerwonych krwinek).

szpiczak mnogi (rak szpiku kostnego).

białaczka (rak komórek krwi).

zniekształcenie penisa.

poważny problem z wątrobą.

poważny problem z nerkami.

Nie wiadomo, czy ten lek jest skuteczny u pacjentów, którzy:  
przeszli operację miednicy.

przeszli całkowite lub częściowe usunięcie gruczołu krokowego, podczas którego przecięto nerwy prostaty (radykalna prostatektomia nieoszczędzająca nerwów).

Jeśli nagle zauważysz zmniejszenie lub utratę wzroku, lub jeśli twoje widzenie jest zniekształcone lub zamazane podczas stosowania tego leku, przerwij jego przyjmowanie i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Nagłe pogorszenie słuchu lub utrata słuchu zostały zaobserwowane u niektórych pacjentów po zastosowaniu tadalafilu. Chociaż nie wiadomo, czy przypadki te są bezpośrednio związane z tadalafil, należy skontaktować się z lekarzem, gdy tylko zauważysz nagłe pogorszenie słuchu lub utratę słuchu.

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania przez dzieci i młodzież do 18 lat.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Tadalafil CF, czy robiłeś to niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi.

Nie przyjmuj tego leku, jeśli już przyjmujesz azotany.

Niektóre leki są wpływane przez ten lek lub mogą wpływać na to, jak ten lek działa. Powiedz swojemu lekarzowi lub farmaceutce, jeśli już przyjmujesz następujące leki:

alfabloker (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub problemów z oddawaniem moczu związanych z łagodnym przerostem prostaty).

inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.

riociguat.

inhibitor 5-alfa-reduktazy (stosowany w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego).

leki takie jak tabletki ketokonazolu (do leczenia infekcji grzybiczej) i inhibitory proteazy do leczenia AIDS lub zakażenia HIV.

fenobarbital, fenytoina i karbamazepina (leki stosowane w leczeniu napadów).

ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna lub itrakonazol.

inne leczenie zaburzeń erekcji.

Na co zwrócić uwagę przy picciu i spożywaniu alkoholu?

Zobacz punkt 3, aby uzyskać informacje na temat wpływu spożycia alkoholu. Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność tego leku i należy go stosować ostrożnie. Zapytaj swojego lekarza o więcej informacji na ten temat.

Płodność

W badaniach na zwierzętach zaobserwowano zmniejszoną produkcję nasienia w jądrach. Zmniejszenie ilości nasienia zaobserwowano również u niektórych mężczyzn. Jest mało prawdopodobne, aby te efekty prowadziły do braku płodności.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Niektórzy mężczyźni przyjmujący ten lek w badaniach klinicznych zgłaszali zawroty głowy. Dokładnie sprawdź, jak reagujesz na tabletki, zanim zaczniesz prowadzić pojazd lub obsługiwać maszynę.

Tadalafil CF zawiera laktozę

Jeśli lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Tadalafil CF zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób użycia

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego przez mężczyzn. Połknij tabletkę w całości, popijając wodą. Możesz przyjmować tabletki z jedzeniem lub bez.

Nie przyjmuj tego leku częściej niż raz dziennie.

Picie alkoholu może tymczasowo obniżyć ciśnienie krwi. Jeśli zażyłeś ten lek lub planujesz go zażyć, unikaj nadmiernego picia (na przykład więcej niż 900 ml piwa lub 350 ml wina), ponieważ może to zwiększyć ryzyko zawrotów głowy przy wstawaniu.

W leczeniu zaburzeń erekcji

Dawkowanie

Zalecana dawka to jedna tabletkę 5 mg raz dziennie o mniej więcej tej samej porze. Twój lekarz może dostosować dawkę do 2,5 mg w zależności od twojej reakcji na ten lek. Będzie to podane jako tabletkę 2,5 mg.

Zalecane dawki nie są wszystkie możliwe z tabletką 5 mg, ale dostępne są również tabletki tadalafil 2,5, 10 i 20 mg. Nie wszystkie moce mogą być dostępne na rynku.

Uwaga

Kiedy zażywasz ten lek raz dziennie, jesteś w stanie uzyskać erekcję w dowolnym momencie 24 godzin, gdy jesteś seksualnie pobudzony. Codzienne stosowanie tego leku może być przydatne dla mężczyzn, którzy spodziewają się być aktywni seksualnie dwa razy w tygodniu lub częściej.

Ważne jest, aby wiedzieć, że ten lek nie działa, jeśli nie ma bodźca seksualnego. Ty i twój partner musicie wiedzieć, że gra wstępna jest potrzebna, tak jakbyś nie używał leku na zaburzenia erekcji.

Picie alkoholu może wpływać na twoją zdolność do uzyskania erekcji.

W leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego

## Dawkowanie

Dawka to jedna tabletką 5 mg przyjmowana raz dziennie o mniej więcej tej samej porze dnia. Jeśli masz łagodny rozrost gruczołu krokowego i zaburzenia erekcji, dawka pozostaje jedna tabletką 5 mg dziennie.

Nie przyjmuj tego leku częściej niż raz dziennie.

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

Skontaktuj się z lekarzem. Możesz doświadczyć działań niepożądanych opisanych w punkcie 4.

Czy zapomniałeś zażyć tego leku?

Zażyj dawkę, gdy tylko sobie przypomnisz, ale nie bierz podwójnej dawki, aby nadrobić zapomnianą tabletkę. Nie powinieneś przyjmować tego leku więcej niż raz dziennie.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Te działania niepożądane są zazwyczaj łagodne do umiarkowanych.

Jeśli wystąpią u Ciebie któreś z poniższych działań niepożądanych, przerwij przyjmowanie leku i natychmiast zasięgnij pomocy medycznej:

reakcja alergiczna, w tym wysypka skórna (występuje u mniej niż 1 na 100 użytkowników).

ból w klatce piersiowej. Nie używaj azotanów, ale natychmiast zasięgnij pomocy medycznej (występuje u mniej niż 1 na 100 użytkowników).

priapizm, przedłużona i możliwie bolesna erekcja po zażyciu tego leku (występuje u mniej niż 1 na 1000 użytkowników). Jeśli masz taką erekcję i trwa ona dłużej niż 4 godziny, natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

możesz nagle przestać widzieć (występuje u mniej niż 1 na 1000 użytkowników), zniekształcone, zamazane, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia (częstotliwość nieznana).

Inne zgłaszane działania niepożądane to:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników)

ból głowy

ból pleców

ból mięśni, ból rąk i nóg

zaczerwienienie twarzy

zatkany nos i zaburzenia trawienia.

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników)

zawroty głowy

ból brzucha

nudności

wymioty

uczucie pieczenia w przełyku

niewyraźne widzenie  
ból oka  
trudności z oddychaniem  
obecność krwi w moczu  
długotrwała erekcja  
kołatanie serca  
przyspieszone bicie serca  
wysokie ciśnienie krwi  
niskie ciśnienie krwi  
krwawienia z nosa  
szumy uszne  
obrzęk rąk, stóp i kostek  
uczucie zmęczenia.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników)

omdlenie  
napady drgawkowe  
przemijająca utrata pamięci  
obrzęk powiek  
czerwone oczy  
nagle zmniejszenie lub utrata słuchu  
pokrzywka (swędząca wysypka skórna z grudkami)  
krwawienie z penisa  
obecność krwi w nasieniu  
nadmierne pocenie się.

Zawał serca i udar mózgu również rzadko zgłaszano u mężczyzn stosujących ten lek. Większość z tych mężczyzn miała już problemy z sercem przed zażyciem tego leku.

Rzadko zgłaszano częściowe, tymczasowe lub trwałe zmniejszenie lub utratę widzenia w jednym lub obu oczach.

Zgłoszono inne działania niepożądane, które rzadko występują u mężczyzn stosujących ten lek i które nie były obserwowane podczas badań klinicznych. Obejmują one:

migrena  
obrzęk twarzy  
ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy i gardła  
ciężka wysypka skórna  
pewne zaburzenia związane z dopływem krwi do oczu  
nieregularne bicie serca  
uciskające, bolesne uczucie w klatce piersiowej (dławica piersiowa)  
nagle zatrzymanie akcji serca prowadzące do śmierci  
zniekształcone, zamazane, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe zmniejszenie widzenia (częstotliwość nieznana).

Działanie niepożądane zawroty głowy jest częściej zgłaszane u mężczyzn powyżej 75 roku życia stosujących ten lek. Działanie niepożądane biegunka jest częściej zgłaszane u mężczyzn powyżej 65 roku życia stosujących ten lek.  
Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Monitorowania Działań Niepożądanych Lareb. Strona internetowa: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

## 5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używaj tego leku po upływie daty ważności. Data ta znajduje się na pudełku i blistrze po „EXP”. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca to data ważności.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest tadalafil.  
Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg tadalafilu.

Inne substancje w tym leku to:

Rdzeń tabletki:

laktoza jednowodna  
kroskarmeloza sodowa  
laurylosiarczan sodu (E487)  
hydroksypropyloceluloza  
polisorbát  
celuloza mikrokrystaliczna  
stearynian magnezu

Otoczka filmowa:

hypromeloza  
laktoza jednowodna  
dwutlenek tytanu (E171)  
triacetyna  
żółty tlenek żelaza (E172)  
talk

Jak wygląda Tadalafil CF i ile jest w opakowaniu?

Jasnożółta, okrągła, obustronnie wypukła, powlekana tabletką, o średnicy  $6,1 \pm 0,2$  mm.

Dostępne w opakowaniach blistrowych po 14x1, 28x1, 30x1, 56x1 i 84x1 powlekanych tabletek.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia  
Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Holandia

Producent  
STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

STADA M&D SRL  
Str. Trascăului, nr 10,  
RO-401135, Turda  
Rumunia

Zarejestrowany w rejestrze pod  
RVG 124325, Tadalafil CF 5 mg, tabletki powlekane

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Niemcy	Tadalafil AL 5 mg Filmtabletten
Włochy	TADALAFIL EG STADA 5 mg compresse rivestite con film
Islandia	Tadalafil Stada 5 mg filmuhúðaðar töflur
Holandia	Tadalafil CF 5 mg, tabletki powlekane
Portugalia	Tadalafil Ciclum Farma
Czechy	Tadalafil Stada 5 mg tabletki powlekane

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w czerwcu 2025 r.